ADMIRAL XTREME

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI

DEVICE NAME

ADMIRAL XTREME™ is a PTA Balloon Dilatation Catheter manufactured by Invatec S.p.A.

DESCRIPTION

The ADMIRAL XTREME PTA Balloon Dilatation Catheter is an Over the Wire (OTW) peripheral balloon catheter, specifically designed for Percutaneous Transluminal Angioplasty in stenosed vessel segments. The catheter has a dual lumen shaft. The dual lumen shaft is branched at the proximal end so that one lumen forms the entrance to the central lumen for the guidewire, while the other lumen is used to inflate and deflate the dilatation balloon with a mixture of contrast medium and saline solution. The catheter construction and special balloon material are designed so that a specific balloon diameter can be reached depending on the balloon size and defined pressure.

Consult the Compliance Chart which is included in the catheter packaging for the diameters of the balloons at given pressures. The length of each balloon is specified. The ADMIRAL XTREME is available in different balloon sizes. The balloon catheter is provided with hydrophilic coating.

INDICATIONS FOR USE

The ADMIRAL XTREME PTA Balloon Dilatation Catheter is intended to dilate stenoses in the iliac, femoral, ilio-femoral, popliteal, infra-popliteal, and renal arteries, and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae.

CONTRAINDICATIONS

The ADMIRAL XTREME PTA Catheter is contraindicated for use in coronary arteries or the neurovasculature. It's also contraindicated when unable to cross the target lesion with a guidewire.

WARNINGS

- This device is intended for one time use only. DO NOT RESTERILIZE AND/OR REUSE, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of inappropriate resterilization and cross-contamination.
- To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation.
- Do not manipulate the balloon in inflated state. The position of the balloon catheter may only be changed with the guidewire in place.
- If resistance occurs during manipulation, the cause must first be ascertained by fluoroscopy, road mapping or DSA before the balloon is moved backwards or forwards.
- The guidewire may under no circumstances be moved during inflation of the balloon.
- The balloon must be completely deflated before removing from the vascular system.
- Do not exceed the rated burst pressure. The rated burst pressure is based on the results of in-vitro testing. At least 99.9% of the balloons (with a 95% confidence) will not burst at or below their rated burst pressure. Use of a pressure-monitoring device is recommended to prevent over pressurization.
- Use only a mixture of contrast medium and saline solution to fill the balloon (1:1). Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Use the catheter prior to the "Use By" date specified on the package.

PRECAUTIONS

- Only interventionalists who have sufficient experience should carry out Percutaneous Transluminal Angioplasty with this balloon catheter. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with Percutaneous Transluminal Angioplasty is necessary before using this product.
- Appropriate drug therapy (anticoagulant, vasodilator, etc.) should be administered to the patient according to standard protocols for PTA before insertion of the dilatation catheter.
- Exercise care during handling in order to avoid possible damage to the catheter. Do not use a catheter that has been damaged.
- To minimize the possible introduction of air into the system, it is imperative that before proceeding careful attention is paid to the maintenance of tight catheter connections and through aspiration and flushing of the system.
- ADMIRAL XTREME PTA Balloon Dilatation Catheters should be used with caution for procedures involving calcified lesions or synthetic vascular grafts due to the abrasive nature of these lesions.
- Allergic reactions to contrast medium should be identified before PTA.
- The general technical requirements for catheter insertion must be observed at all times. This includes flushing the components with sterile, isotonic saline solution prior to use and the usual prophylactic, systemic heparinization.
- Catheter applications vary and the technique must be selected on the basis of the patient's condition and the experience of the interventionalist.
- The maximum diameter of the guidewire must not exceed over 0.035" (0.89mm). Certain coatings on guidewires may lead to increased friction between guidewire and catheter.

CAUTION: Larger models of ADMIRAL XTREME PTA Balloon Dilatation Catheters may exhibit slower deflation times particularly on long catheter shafts.

POTENTIAL COMPLICATIONS / ADVERSE EFFECTS

The complications that may result from a balloon dilatation procedure include:

Puncture related:

- Local hematoma
- Local hemorrhage
- Local or distal thromboembolic episodes
- Thrombosis
- Arterio-venous fistula
- Pseudoaneurysm
- Local infections

Dilatation related

- Dissection in the dilated artery wall
- Perforation of the artery wall
- Prolonged spasms
- Acute re-occlusion necessitating surgical intervention
- Restenosis of the dilated artery
- Total occlusion of the peripheral artery

Angiography related

- Hypotension
- Pain and tenderness
- Arrhythmias
- Sepsis/infection
- Systemic embolization
- Endocarditis
- Short-term hemodynamic deterioration
- Death
- Drug reactions
- Allergic reaction to contrast medium
- Pyrogenic reaction

PREPARATION TECHNIQUE

Prior to use, carefully examine the unit to verify that the catheter or sterile package has not been damaged in shipment. After moistening the balloon protection sheath with physiological saline solution, carefully remove the balloon protection sheath not to damage the balloon. In case of resistance, twist the protection sheath with one hand, holding the shaft with the other.

CAUTION: Do not use with Lipiodol contrast media, or other such contrast media, which incorporate the components of these agents.

TO DISPLACE AIR:

1. Flush out the lumen for the guidewire by connecting a syringe filled with saline solution. Start flushing until liquid rinses out of guidewire lumen at the distal tip of the balloon catheter.
2. Connect a syringe containing contrast medium to the Luer connector located at the proximal hub of the balloon catheter and apply negative pressure for about 15 seconds until no bubbles appear in the contrast medium solution. Return to atmospheric pressure allowing contrast medium flow into the catheter lumen. Remove the syringe leaving a meniscus of contrast in the hub of the balloon lumen.
3. Remove air bubbles from the inflation device following the manufacturer's instructions.
4. Using stopcock attach inflation device to the PTA balloon catheter. Avoid air entering the system.

CAUTION: Avoid manipulation of the balloon catheter during removal from packaging and flushing of guidewire lumen.

The ADMIRAL XTREME PTA Catheter is provided with a hydrophilic coating. Prior to inserting the catheter, activate the coating by immersing the catheter in normal saline, for approximately 30-60 seconds, or wiping down the catheter shaft with a saturated gauze sponge.

CAUTION: Do not wipe down the catheter surface with dry gauze.

INSERTION TECHNIQUE

Access to the vessel must be sufficiently patent, sufficiently recanalized to proceed with further intervention.

In case the guidewire has not already been positioned across the lesion, under fluoroscopy, insert a 0.035" (0.89mm) guidewire across the lesion following standard PTA techniques.

Insert the proximal end of the guidewire into the distal tip of the catheter.

Carefully insert the PTA balloon catheter through the introducer sheath and, under fluoroscopic guidance, carefully advance it through the peripheral vasculature following the guidewire towards the lesion.

CAUTION: Do not advance the guidewire or the balloon dilatation catheter if resistance is met without first determining the cause of resistance and taking remedial action.

Position the balloon within the lesion using the two radiopaque markers located under the balloon as reference points for precise placement across the target lesion.

To avoid kinking, advance the dilatation catheter slowly, in small increments until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.

BALLOON INFLATION

CAUTION: Use only a mixture of contrast medium and saline solution to fill the balloon (1:1). Do not use any gaseous substances as a balloon inflation medium.

Make sure all air bubbles are removed from the catheter and the inflation device before balloon inflation.

Open stopcock on inflation device. Inflate the dilation balloon gradually to dilate the lesion to the calculated diameter in accordance with the Compliance Chart. Apply a constant pressure for about 30 seconds.

The standard inflation medium is a 1:1 mixture of contrast medium and normal saline.

Note: It has been shown that a 25/75% contrast saline ratio has yielded faster balloon inflation / deflation times.

CAUTION: Do not exceed Rated Burst Pressure (RBP).

BALLOON DEFLATION AND REMOVAL

Deflate the balloon catheter in accordance with standard PTA procedures. Apply negative pressures to the balloon for about 60-120 seconds. Ensure the balloon is fully deflated before carefully removing the catheter from the vessel.

HOW SUPPLIED

The ADMIRAL XTREME PTA Catheter is supplied sterile and intended for single use only. The ADMIRAL XTREME PTA Catheter is sterilized by ethylene oxide gas. It will remain sterile as long as the packaging remains unopened and undamaged. Use product prior to labeled Expiration Date.

CAUTION: Do not use if the inner package is open or damaged.

STORAGE

Store at controlled room temperature in a dry place. Do not expose to organic solvents (e.g. alcohol), ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that catheters are used prior to the expiration date on package label.

WARRANTY DISCLAIMER

Although this product has been manufactured under carefully controlled conditions, Invatec has no control over the conditions under which this product is used. Invatec therefore disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Invatec shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental or consequential damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is base upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind Invatec to any representation or warranty with respect to the product. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular term held to be invalid.

NOM DE L'APPAREIL

L'ADMIRAL XTREME™ est un cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP fabriqué par Invatec S.p.A.

DESCRIPTION

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP ADMIRAL XTREME est un cathéter à ballonnet périphérique sur guide (Over the Wire, OTW) spécifiquement conçu pour l'angioplastie transluminale percutanée dans les segments de vaisseaux sténosés. Le cathéter est doté d'un corps à double lumière. Le corps à double lumière présente une dérivation à l'extrémité proximale : une lumière constitue l'entrée de la lumière centrale pour le fil guide et l'autre lumière est utilisée pour gonfler et dégonfler le ballonnet de dilatation avec un mélange de produit de contraste et de solution saline. La fabrication du cathéter et le matériau spécial du ballonnet sont conçus pour permettre d'atteindre un diamètre spécifique du ballonnet en fonction de la taille de ce dernier et de la pression définie.

Consulter le tableau de compliance inclus dans l'emballage du cathéter pour connaître les diamètres de ballonnet correspondant aux pressions données. La longueur de chaque ballonnet est spécifiée. L'ADMIRAL XTREME est disponible dans différentes tailles de ballonnet. Le cathéter à ballonnet comporte un revêtement hydrophile.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP ADMIRAL XTREME est conçu pour dilater les sténoses des artères iliaque, fémorale, ilio-fémorale, poplitée, infra-poplitée et rénale ainsi que pour le traitement des lésions obstructives des fistules de dialyse artérioveineuses natives ou synthétiques.

CONTRE-INDICATIONS

L'usage du cathéter pour ATP ADMIRAL XTREME est contre-indiqué dans les artères coronaires et le système neurovasculaire. Il est également contre-indiqué lorsqu'il est impossible de franchir la lésion cible avec un fil guide.

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif est conçu pour un usage unique exclusivement. NE PAS RESTÉRILISER ET/OU NE PAS RÉUTILISER sous peine de compromettre les performances du dispositif et d'accroître le risque d'une restérilisation inappropriée et d'une contamination croisée.
- Afin de réduire le risque de lésion vasculaire, le diamètre du ballonnet gonflé doit correspondre approximativement au diamètre du vaisseau juste en amont et en aval de la sténose.
- Lorsque le cathéter se trouve dans le système vasculaire, il doit être manipulé sous contrôle radioscopique de haute qualité.
- Ne pas manipuler le ballonnet lorsqu'il est gonflé. Le cathéter à ballonnet ne peut être déplacé que lorsque le fil guide est installé.
- En cas de résistance pendant la manipulation, l'origine de cette résistance doit d'abord être déterminée par radioscopie, cartographie artérielle ou angiographie numérique soustraite avant tout déplacement du ballonnet vers l'arrière ou vers l'avant.
- Le fil guide ne peut en aucun cas être déplacé pendant le gonflage du ballonnet.
- Le ballonnet doit être complètement dégonflé avant le retrait du système vasculaire.
- Ne pas dépasser la pression théorique de rupture. La pression théorique de rupture est basée sur les résultats de tests in vitro. Au moins 99,9% des ballonnets (indice de confiance à 95%) ne se rompront pas à leur pression théorique de rupture ou en dessous de celle-ci. L'utilisation d'un système de contrôle de la pression est recommandée afin d'éviter toute surpression.

- Utiliser uniquement un mélange de produit de contraste et de solution saline pour remplir le ballonnet (1:1). Ne pas utiliser d'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet.
- Utiliser le cathéter avant la date de péremption figurant sur l'emballage.

PRÉCAUTIONS

- Seuls les chirurgiens dûment expérimentés sont habilités à effectuer des procédures d'angioplastie transluminale percutanée avec ce cathéter à ballonnet. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à l'angioplastie transluminale percutanée est nécessaire avant d'utiliser ce produit.
- Avant l'insertion du cathéter de dilatation, un traitement médicamenteux approprié (anticoagulants, vasodilatateurs, etc.) doit être administré au patient conformément aux protocoles standard s'appliquant à l'ATP.
- Manipuler le cathéter avec précaution afin de ne pas l'endommager. Ne pas utiliser un cathéter endommagé.
- Afin de réduire au maximum le risque d'introduction d'air dans le système, il est impératif de porter une attention particulière à l'étanchéité des raccords du cathéter, notamment pendant l'aspiration et le rinçage du système.
- Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP ADMIRAL XTREME doit être utilisé avec précaution lors de procédures impliquant des lésions calcifiées ou des greffes vasculaires prothétiques en raison de la nature abrasive de ces lésions.
- Les réactions allergiques au produit de contraste doivent être identifiées avant l'ATP.
- Les exigences techniques générales pour l'insertion du cathéter doivent être respectées en permanence. Cela inclut le rinçage des composants avec une solution saline isotonique stérile avant l'utilisation et l'héparinisation systémique prophylactique habituelle.
- Les applications du cathéter varient et la technique doit être choisie en fonction de l'état du patient et de l'expérience du chirurgien.
- Le diamètre maximal du fil guide ne doit pas excéder 0,89 mm (0,035 pouce). Certains revêtements du fil guide peuvent accentuer le frottement entre le fil guide et le cathéter.

ATTENTION : Le dégonflage peut être plus long pour les modèles plus larges de cathéters de dilatation à ballonnet pour ATP ADMIRAL XTREME, en particulier si le corps du cathéter est long.

COMPLICATIONS POSSIBLES/EFFETS SECONDAIRES

Les complications possibles associées à une procédure de dilatation du ballonnet sont les suivantes :

En relation avec la ponction :

- Hématome local
- Hémorragie locale
- Épisodes thromboemboliques locaux ou distaux
- Thrombose
- Fistule artérioveineuse
- Pseudoanévrisme
- Infections locales

En relation avec la dilatation

- Dissection de la paroi de l'artère dilatée
- Perforation de la paroi artérielle
- Spasmes prolongés
- Nouvelle occlusion aiguë exigeant une intervention chirurgicale
- Resténose de l'artère dilatée
- Occlusion totale de l'artère périphérique

En relation avec l'angiographie

- Hypotension

- Douleur et sensibilité
- Arythmies
- Sepsie/Infection
- Embolisation systémique
- Endocardite
- Altération transitoire des paramètres hémodynamiques
- Décès
- Réactions médicamenteuses
- Réaction allergique au produit de contraste
- Réaction pyrogène

TECHNIQUE DE PRÉPARATION

Avant l'utilisation, examiner soigneusement le dispositif pour vérifier que le cathéter ou l'emballage stérile n'a pas été endommagé pendant le transport. Après avoir humidifié la gaine protectrice du ballonnet avec une solution physiologique, la retirer délicatement afin de ne pas endommager le ballonnet. En cas de résistance, faire pivoter la gaine protectrice d'une main tout en tenant le corps de l'autre.

ATTENTION : Ne pas utiliser avec du Lipiodol ou d'autres produits de contraste similaires contenant les composants de ces agents.

POUR ÉLIMINER L'AIR :

1. Rincer la lumière du fil guide en raccordant une seringue remplie de solution saline. Procéder au rinçage jusqu'à ce que du liquide sorte de la lumière du fil guide à l'extrémité distale du cathéter à ballonnet.
2. Raccorder une seringue contenant le produit de contraste au raccord Luer situé sur l'embase proximale du cathéter à ballonnet et appliquer une pression négative pendant 15 secondes environ jusqu'à la disparition complète des bulles dans la solution de produit de contraste. Revenir à la pression atmosphérique en laissant le produit de contraste s'écouler dans la lumière du cathéter. Retirer la seringue en laissant un ménisque de produit de contraste dans l'embase de la lumière du ballonnet.
3. Éliminer les bulles d'air du dispositif de gonflage en suivant les instructions du fabricant.
4. À l'aide d'un robinet d'arrêt, fixer le dispositif de gonflage au cathéter à ballonnet pour ATP. Éviter toute entrée d'air dans le système.

ATTENTION : Éviter de manipuler le cathéter à ballonnet lors de son retrait de l'emballage et lors du rinçage de la lumière du fil guide.

Le cathéter pour ATP ADMIRAL XTREME comporte un revêtement hydrophile. Avant d'insérer le cathéter, activer le revêtement en immergeant le cathéter dans une solution saline normale pendant environ 30 à 60 secondes ou en essuyant le corps du cathéter avec une gaze saturée de solution saline.

ATTENTION : Ne pas essuyer la surface du cathéter avec une gaze sèche.

TECHNIQUE D'INSERTION

Pour poursuivre l'intervention, l'accès au vaisseau doit être suffisamment ouvert et recanalisé.

Si le fil guide n'a pas déjà été positionné dans la lésion, sous radioscopie, insérer un fil guide de 0,89 mm (0,035 pouce) dans la lésion en suivant les techniques d'ATP standard.

Insérer l'extrémité proximale du fil guide dans l'extrémité distale du cathéter.

Insérer avec précaution le cathéter à ballonnet pour ATP dans la gaine d'introduction et, sous guidage radioscopique, progresser avec précaution dans le système vasculaire périphérique à l'aide du guide en direction de la lésion.

ATTENTION : En cas de résistance, ne pas avancer le fil guide ou le cathéter de dilatation à ballonnet sans avoir d'abord recherché la cause de la résistance et pris des mesures correctives.

Placer le ballonnet au niveau de la lésion en utilisant les deux marqueurs radio-opaques situés sous le ballonnet comme points de référence pour le positionner avec précision sur la lésion cible.

Afin d'éviter toute plicature, faire progresser le cathéter de dilatation lentement, par petites étapes, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du fil guide sorte du cathéter.

GONFLAGE DU BALLONNET

ATTENTION : Utiliser uniquement un mélange de produit de contraste et de solution saline pour remplir le ballonnet (1:1). Ne pas utiliser de substances gazeuses pour gonfler le ballonnet.

Vérifier l'absence de bulles d'air au niveau du cathéter et du dispositif de gonflage avant de gonfler le ballonnet.

Ouvrir le robinet d'arrêt du dispositif de gonflage. Gonfler le ballonnet de dilatation progressivement pour dilater la lésion jusqu'au diamètre calculé conformément au tableau de compliance. Appliquer une pression constante pendant 30 secondes environ.

Le ballonnet se gonfle généralement avec un mélange au 1:1 de produit de contraste et de solution saline normale.

Remarque : Il a été démontré qu'un rapport produit de contraste/solution saline de 25/75% a accéléré les temps de gonflage/dégonflage du ballonnet.

ATTENTION : Ne pas dépasser la pression théorique de rupture.

DÉGONFLAGE ET RETRAIT DU BALLONNET

Dégonfler le ballonnet du cathéter conformément aux procédures d'ATP standard. Appliquer une pression négative au ballonnet pendant 60 à 120 secondes environ. S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé avant de retirer le cathéter du vaisseau avec précaution.

PRÉSENTATION

Le cathéter pour ATP ADMIRAL XTREME est fourni stérile et est destiné à un usage unique exclusivement. Le cathéter pour ATP ADMIRAL XTREME est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il reste stérile tant que son emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Utiliser le produit avant la date de péremption figurant sur l'étiquette.

ATTENTION : Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est ouvert ou endommagé.

STOCKAGE

Stocker à température ambiante contrôlée dans un endroit sec. Ne pas exposer à des solvants organiques (alcool, par exemple), à des rayonnements ionisants ou à des ultraviolets. Gérer la rotation du stock de sorte que les cathéters soient utilisés avant la date de péremption inscrite sur l'étiquette de l'emballage.

DÉNI DE GARANTIE

Bien que ce produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Invatec n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles il est utilisé. En conséquence, Invatec exclut toute garantie, explicite ou implicite, concernant le produit, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite portant sur la qualité marchande ou l'adéquation à un but particulier. Invatec ne pourra en aucun cas être tenu pour responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects qui seraient provoqués par tous usages, défectuosités, défaillances ou mauvais fonctionnement du produit, et ce, qu'une plainte soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier Invatec à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit. Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas, être interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent Déni de garantie devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent Déni de garantie n'en serait pas affectée et tous les autres droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent Déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

INTENTIONALLY LEFT BLANK / PAGE
INTENTIONNELLEMENT LAISSÉE VIERGE

INTENTIONALLY LEFT BLANK / PAGE
INTENTIONNELLEMENT LAISSÉE VIERGE

DISTRIBUTED BY:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

Customer Service/Product Inquiries:
Tel: 1 (888) 283-7868
Fax: 1 (800) 838-3103

MANUFACTURED BY:

Invatec S.p.A.
Via Martiri della Libertà, 7
25030 Roncadelle (Brescia), Italy
FAX: +39(030)2589-312
www.invatec.com

Manufactured in the European Union
© 2012 Invatec S.p.A., All Rights Reserved.

0110084-3